[TL-03]

＊＊2013年　8 月　1 日改訂（第8版）　　届出番号：13B1X00074000029

＊2013年　4 月 10 日

機械器具（29）電気手術器

一般医療機器　電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000

ベサリウス　ケーブル＆フットスイッチ

【警告】

・熱傷を防止するため治療時以外、出力を発生させないでください。

・本品は、電気手術器※の定められた接続端子に正しく接続してください。

【禁忌・禁止】

・本品は、「ベサリウス　シリーズ」※以外の電気手術器に使用しないでください。

・本品との併用をアクセサリの製造販売業者が承認していない場合は、本品を使用しないでください。

・二股 φ4mm プラグタイプのバイポーラ電極ケーブル（フライングリード）はバイポーラ端子専用のケーブルであり、モノポーラ端子には接続しないでください。［誤って本ケーブルをモノポーラ端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重大な有害事象を引き起こす可能性があります。］

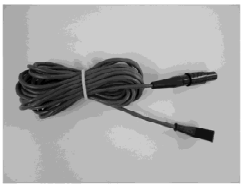
・フットスイッチを滅菌しないでください。［故障の原因となります。］

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

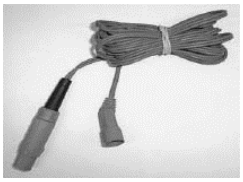
1. バイポーラ接続ケーブル＊＊

ヨーロピアンタイプ（アンフェノールコネクタ）



アメリカンタイプ（アンフェノールコネクタ）

バイポーラアダプタ（アンフェノールコネクタ）



Aesculap フォーセプスタイプ

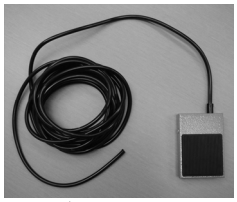
2. AF アダプタ

3. フットスイッチ＊＊

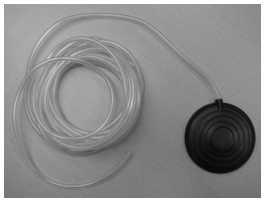
・ 空気式

シングル

ダブル



小型シングル



円型シングル

・ 電気式

シングル

ダブル

＜作動原理＞

1. バイポーラ接続ケーブル

フットスイッチ等により出力がオンになった時、電気手術器からの高周波電力をバイポーラ電極に導きます。

2. フットスイッチ＊＊

・ 空気式

電気的な接点を置かない空気駆動式のスイッチです。ペダルを踏むと内部の空気バルーンが押され、空気圧により電気手術器内の圧力スイッチを動作させ出力をオンにします。

・ 電気式

電気信号により出力をオンにします。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、電気手術器とアクティブ電極間の信号伝達用ケーブル及び出力オン／オフ用フットスイッチです。

＜使用目的に関連する使用上の注意＞＊＊

電気手術器本体：　ベサリウス　シリーズ　MCN

使用可能な専用プラグ：

品番	バイポーラ接続ケーブル等
2506001	ヨーロピアンタイプ
2506015	
2506004	アメリカンタイプ
2506012	
2506008	Aesculap フォーセプスタイプ
2505002	バイポーラアダプタ
2505004	
2505050A	AF アダプタ
2506001A	ヨーロピアンタイプ(アンフェノールコネクタ)
2506015A	
2506004A	アメリカンタイプ(アンフェノールコネクタ)
2506012A	
2506008A	Aesculap フォーセプスタイプ (アンフェノールコネクタ)
2505002A	バイポーラアダプタ(アンフェノールコネクタ)
2505004A	

電気手術器本体: ベサリウス シリーズ N1

使用可能な専用プラグ:

品番	バイポーラ接続ケーブル等
2506001A	ヨーロピアンタイプ(アンフェノールコネクタ)
2506005A	
2506015A	
2506004A	アメリカンタイプ(アンフェノールコネクタ)
2506012A	
2506008A	Aesculap フォーセプスタイプ (アンフェノールコネクタ)
2505002A	バイポーラアダプタ(アンフェノールコネクタ)
2505004A	

【品目仕様等】

＜バイポーラ接続ケーブル＞

JIS T 0601-2-2: 2012、59.103 項に適合する。＊＊

＜フットスイッチ＞

JIS T 0601-2-2: 2012、44.6 項、46.1 項及び 56.11 項に適合する。＊＊

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

・本品の電気手術器へ接続方法及び使用方法については、電気手術器の取扱説明書を参照してください。

・電気手術器の詳細な操作方法については、電気手術器の取扱説明書を参照してください。

（1） 本品に損傷等がないか点検してください。

（2） 本品（フットスイッチ）を電気手術器のフットスイッチ用接続端子に接続してください。フットスイッチ用接続端子には、空気式フットスイッチ用と電気式フットスイッチ用があります。＊＊

（3） バイポーラ電極に本品（バイポーラ接続用ケーブル）を接続し、本品を電気手術器のバイポーラ用接続端子に接続してください。

（4） 電気手術器の添付文書及び取扱説明書に従い、使用前点検を行ってください。

（5） 使用後は、電気手術器のスイッチを切り、電源ケーブルをコンセントから抜いた後、電気手術器から本品を外してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・電気手術器の詳細な使用上の注意については、電気手術器の取扱説明書を参照してください。

・電気手術器との適合性を確認してください。

1. 使用前
   - 本品のコネクタ等接続部の緩み、ケーブル皮膜の破れ等の瑕疵がないか確認してください。
   - 本品は、電気手術器の所定の出力端子に正しく接続してください。
   - バイポーラ接続ケーブルには、バイポーラ電極のみを接続してください。
   - 使用する前は始業点検を必ず行い、スイッチの接触状況、表示ランプ、ブザー音、出力等の点検を行い、正常に動作することを確認してから使用してください。
   - モノポーラ電極ハンドピースは接続方向を確認した上で接続してください。
   - 本品又はモニタリング装置に接続するケーブルが、患者の下敷きになったり、他のケーブルに触れないように注意してください。
2. 電極
   - 本品は、患者又は他の電気機器のケーブル等の導体に接触しないようにしてください。また、一時的に使用しない電極は、患者から絶縁された状態にしておいてください。
   - モノポーラ電極先端部は、通常使用においても高温で発熱し、使用直後はかなり蓄熱しています。皮膚に接触すれば熱傷し、覆い布、ガーゼ、気化ガス等、可燃性物質に引火する可能性があります。また、手術スタッフも電極に触れると熱傷の可能性がありますので、使用直後の電極先端には触れないでください。また、どこにも触れさせない状態にしておいてください。
   - 電極の差し込み、交換は必ず高周波電流が「OFF」の状態で行ってください。
3. 出力設定
   - 出力設定は、必要最低限にしてください。
   - 通常の出力設定で切開又は凝固機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、対極板ケーブルの接続及び対極板の患者への接触を再確認してください。また、モノポーラ電極の炭化物、アクセサリの接触不良等が考えられるため、再確認を行い、異常がないこと及び患者の絶縁状態を確認してから使用してください。
4. 使用中
   - 電気手術器の警報が鳴ったり、異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行い、本品及び電気手術器の使用を中止してください。
   - 使用中には、患者の状態や電気手術器の動作状態に異常がないことを常に確認してください。
5. その他の使用上の注意
   - 高周波電流が比較的小さい断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、予想しない凝固を避けるため、バイポーラ機能を使用するようにしてください。
   - 本品は取扱説明書に従い、可能な範囲で使用者が定期点検してください。特に、電極ケーブルの絶縁破壊を調べてください。
   - クリーニング及び滅菌の際には、コネクタ内に液体が残留しないようにしてください。
   - 本品のケーブル部の破損を避けるため、バイポーラ接続ケーブル及びフットスイッチのケーブルを強く捻じらないでください。

＜重大な有害事象＞

・熱傷

・周辺組織の医原性損傷

・感電

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・高温、多湿を避けて保管してください。

＜クリーニング及び滅菌＞

1. バイポーラ接続ケーブル
   - 使用中の体液等の汚れは適宜、拭き取ってください。
   - 使用後は、電気手術器の接続端子から外し、ブラシ等で汚れを落としてください。
   - クリーニング後、本品を完全に乾燥させてください。
   - 滅菌は、高圧蒸気滅菌で行ってください。
   - 高圧蒸気滅菌の温度は、134℃以下としてください。
   - 推奨滅菌条件: 121℃、30 分間 又は 134℃、3 分間
2. フットスイッチ

   フットスイッチは塩化ベンザルコニウム等の消毒剤に浸した布を用いて拭き、消毒をしてください。

【包装】

1 個／袋＊＊

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者］

株式会社 TKB＊

〒140-0012

東京都品川区勝島 1-5-21

電話番号:03-5762-3077＊

［外国製造業者］

テレア エレクトロニック エンジニアリング社

（Telea Electronic Engineering Srl）

イタリア共和国

※…販売名:ベサリウス シリーズ

認証番号:21800BZY10170000

※…販売名:ベサリウス シリーズ N1

認証番号:221AABZX00009000

1308-8

お問い合せ先

TOKIBO CO., LTD.
株式会社 東機貿

電話番号:03-5762-7328

1308-1-0-MKT